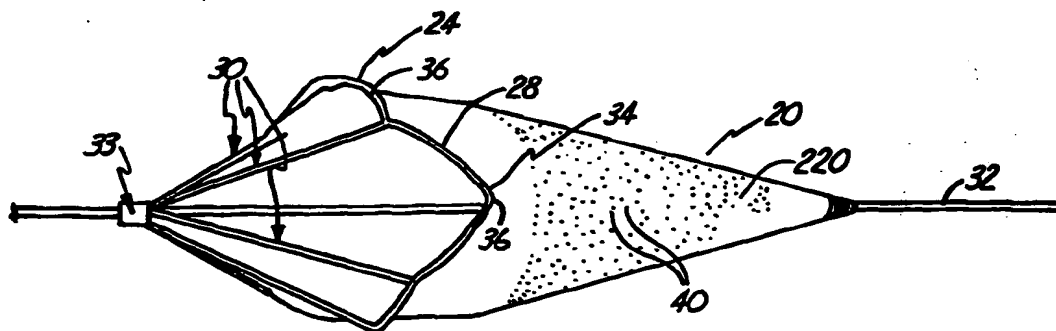




INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

| | | |
|---|--|--|
| (51) International Patent Classification ⁶ : A61F 2/06 | A2 | (11) International Publication Number: WO 99/44542 (43) International Publication Date: 10 September 1999 (10.09.99) |
| <p>(21) International Application Number: PCT/US99/04460</p> <p>(22) International Filing Date: 1 March 1999 (01.03.99)</p> <p>(30) Priority Data: - 09/035,740 5 March 1998 (05.03.98) US</p> <p>(71) Applicant: SCIMED LIFE SYSTEMS, INC. [US/US]; One SciMed Place, Maple Grove, MN 55311-1566 (US).</p> <p>(72) Inventors: BROOME, Thomas, E.; 511 Sunnyside Lane, Hopkins, MN 55343 (US). DANIEL, John, M., K.; 12705 - 48th Avenue North, Plymouth, MN 55442 (US). HEKTNER, Thomas, R.; 825 Navajo Road, Medina, MN 55340 (US).</p> <p>(74) Agents: KELLY, Joseph, R.; Westman, Champlin & Kelly, P.A., International Centre, Suite 1600, 900 Second Avenue South, Minneapolis, MN 55402-3319 (US) et al.</p> | <p>(81) Designated States: CA, JP, European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>Published <i>Without international search report and to be republished upon receipt of that report.</i></p> | |

(54) Title: DISTAL PROTECTION DEVICE AND METHOD



(57) Abstract

A device (20) adapted for deployment in a body vessel for collecting floating debris and emboli in a filter. The device (20) includes a collapsible proximally tapered frame (24) for operably supporting the filter (22) between a collapsed insertion profile and an expanded deployment profile. The tapered collapsible frame (24) includes a mouth (28) which is sized to extend to walls of the body vessel in the expanded deployed profile to seal the filter (22) relative to the body vessel for collecting debris floating in the body vessel.

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表2002-505151

(P2002-505151A)

(43)公表日 平成14年2月19日(2002.2.19)

(51)Int. Cl.⁷

A 6 1 F 2/06

識別記号

F I

A 6 1 F 2/06

ターマコード(参考)

4C097

審査請求 未請求 予備審査請求 有

(全48頁)

(21)出願番号 特願2000-534150(P2000-534150)
(86)(22)出願日 平成11年3月1日(1999.3.1)
(85)翻訳文提出日 平成12年9月5日(2000.9.5)
(86)国際出願番号 PCT/US99/04460
(87)国際公開番号 W099/44542
(87)国際公開日 平成11年9月10日(1999.9.10)
(31)優先権主張番号 09/035,740
(32)優先日 平成10年3月5日(1998.3.5)
(33)優先権主張国 米国 (US)
(81)指定国 EP (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), CA, JP

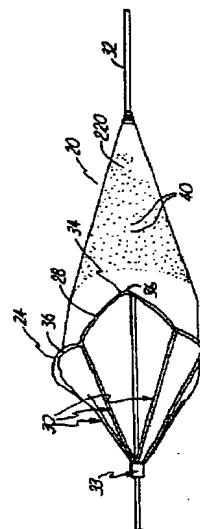
(71)出願人 ボストン サイエンティフィック リミテッド
Boston Scientific Limited
バルバドス国 セントマイケル ベイ ストリート ブッシュ ヒル ザ コーポレート センター
(72)発明者 ブルーム、トーマス イー。
アメリカ合衆国 55343 ミネソタ州 ホブキンス サニーサイド レーン 511
(74)代理人 弁理士 恩田 博宣 (外1名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 遠位側防護装置および方法

(57)【要約】

浮遊するデブリスおよび塞栓をフィルタ内に回収するために、身体の脈管内において展開されるように構成された装置(20)。装置(20)は、フィルタ(22)を折り畳まれた挿入プロファイルと拡張された展開形状との間で動作可能に支持する、折り畳み可能な基端方向に先細にされたフレーム(24)を含んでいる。先細に形成された折り畳み可能フレーム(24)は、拡張された展開プロファイルにおいて体管壁まで拡張し、体管内を浮遊するデブリスを回収するためにフィルタ(22)を身体の脈管に対してシールするような大きさの口部(28)を含んでいる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 体内において展開されるように構成された装置であって、流体流を通過させるための複数の開口部を有するフィルタと、

該フィルタに連結されるとともにガイドワイヤに動作連結され、基端方向に向かって先細に形成された折り畳み可能なフレームであって、該フレームは、フィルタに連結されるとともに拡張プロファイルと折り畳みプロファイルとの間で動作するように構成された拡張可能な口部と、反対側の第1及び第2の端部を有する長手方向リブとを含み、前記第1の端部はガイドワイヤに連結され、前記第2の端部は口部に連結され、前記リブは拡張位置において外方に傾斜して基端方向に先細に形成された折り畳み可能なフレームを構成するフレームとを備えることを特徴とする装置。

【請求項2】 前記口部は、拡張プロファイルに通常は付勢されていることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項3】 前記口部は弾性を有するワイヤ材料から成ることを特徴とする請求項2に記載の装置。

【請求項4】 前記口部およびリブは、網目状シート材料から一体的に形成されることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項5】 フィルタはガイドワイヤに固定的に連結された末端部を有することを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項6】 フィルタは略円錐形であることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項7】 口部はプリーツ付リングから成ることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項8】 リブはガイドワイヤに固定されていることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項9】 ガイドワイヤ上に摺動可能に配設された鰐部をさらに有し、リブが該鰐部に連結され、ガイドワイヤは口部を介してフィルタの全長に沿って延びることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項10】 フレームは少なくとも4つのリブを含むことを特徴とする

請求項1に記載の装置。

【請求項11】 プリーツ付フレームは少なくとも4つの折り目を含むことを特徴とする請求項7に記載の装置。

【請求項12】 口部およびリブは一体的に形成されていることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項13】 身体の脈管内において展開されるように構成された装置であって、

流体流を通過させるための複数の開口部を有するフィルタであって、動作のためにワイヤに連結されるように構成されているフィルタと、

フィルタに連結されるとともに芯ワイヤに動作連結され、基端方向に向けて先細に形成された折り畳み可能なフレームであって、前記フレームは拡張プロファイルと折り畳みプロファイルとの間で動作するように構成された拡張可能な口部と、反対側の第1及び第2の端部を有する傾斜した長手方向リブとを含み、前記第1の端部はワイヤに連結され、前記第2の端部は口部に連結され、前記リブは拡張位置において外方に傾斜して基端方向に向けて先細になった折り畳み可能なフレームを構成するようなフレームと、

前記リブを覆って配されるような大きさの管状部材から成るシースであって、前記口部及びフィルタを前記折り畳みプロファイルに折り畳むシースとを備えることを特徴とする装置。

【請求項14】 デブリスを回収するための脈管内装置を展開するための方法であって、

ガイドワイヤに連結され、これに対して移動可能な装置であって、該装置は、フィルタと、該フィルタを折り畳みプロファイルおよび拡張プロファイルにおいて支持するためのフレームとを有し、該フレームは拡張された展開プロファイルに通常は付勢されている装置を与える工程と、

基端部および末端部ならびにそこを通過する内部管腔を有する細長いシースを与える工程と、

装置をシース内に配置して、該装置を折り畳みプロファイルに維持する工程と、

シースおよび装置を体腔内に挿入して該シースの末端部を前進させて、装置を展開部位に配置する工程と、

ガイドワイヤの位置は維持したままでシースを引き抜くために該シースを基端方向に移動させて、シースを装置から外してフレームおよびフィルタを拡張させる工程とを含む方法。

【請求項15】 ガイドワイヤは、装置およびシースと同時に挿入されることを特徴とする請求項14に記載の方法。

【請求項16】 ガイドワイヤは装置の挿入に先立って挿入され、装置は展開部位に配置されるためにガイドワイヤ上を進められ、シースの引き抜きに先立ってガイドワイヤに固定されることを特徴とする請求項14に記載の方法。

【請求項17】 血流を監視するために、展開された装置の遠位側に圧力検知装置が挿入されることを特徴とする請求項14に記載の方法。

【請求項18】 脈管からデブリスを回収するために拡張された動作プロフィールに展開されている展開状態の装置を抜去するための方法であって、

フィルタを支持するために基端方向に先細に形成された折り畳み可能なフレームを有する装置であって、前記基端方向に向かって先細に形成されたフレームは複数の長手方向に傾斜したリブを含み、該リブは展開プロフィールにおいて径方向外方に延びる装置を与える工程と、

末端部、基端部、及び内部を通じて延びる内部管腔を有する細長いシースを与える工程と、

前記細長いシースを、該シースの末端部が展開された装置の長手方向に傾斜したリブに整合するように挿入する工程と、

シースを長手方向に傾斜したリブを覆って配して装置を折り畳む工程と、

シース及び装置を基端側に引く工程とを含むことを特徴とする方法。

【請求項19】 装置がガイドワイヤに固定的に連結され、前記シースを配置することは、

ガイドワイヤを基端方向に引き抜いて装置をシース内に折り畳むことを含むことを特徴とする請求項18に記載の方法。

【請求項20】 前記シースを配置することは、

シースを傾斜したリブを覆って前進させて装置を折り畳むことを含むことを特徴とする請求項18に記載の方法。

【請求項21】 前記シース及び装置を引き抜くことに先立って、装置の少なくとも基端側口部をシース内に配置することをさらに含む請求項18に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(発明の背景)

本発明は塞栓捕捉システムに関する。より詳細には本発明は、粥腫切除術または血栓摘出術の間に血管内の塞栓物質を捕捉するための塞栓捕捉システムおよび方法に関する。

【0002】

血管は様々な様式で、閉塞（遮断された状態）または狭窄（狭められた状態）しうる。たとえば狭窄は、血管の内腔壁上に形成される、通常は硬く、石灰化した物質であるアテロームによって形成されうる。狭窄はまた、典型的にはアテロームよりはるかに柔らかいが血管の内腔における血流を抑制する原因となりうる血栓物質によって形成されることもある。血栓形成は、伏在静脈移植（「SVG」）においては特に問題となる。

【0003】

脈管系内の狭窄部位（狭窄）を治療するための2つの異なる手法が開発されてきた。その一つは、狭窄を変形させて血管の内腔における抑制を低減するものである。この種の変形または拡大は、通常はバルーン血管形成術を用いて行われる。

【0004】

狭窄脈管系を治療するための他の方法は、狭窄全体を完全に除去するか、あるいは血管内の抑制を緩和するのに十分な程度に狭窄を除去しようとするものである。狭窄部位の除去は、導体を介して伝送される高周波（RF）信号の使用によって、またレーザーの使用によって行われてきた。これらの処置のいずれも狭窄を剥離（すなわち超加熱する、気化させる）することを意図したものである。狭窄の除去は、血栓摘出術または粥腫切除術を用いても達成されてきた。血栓摘出術および粥腫切除術中においては、狭窄は血管から機械的に切断されるか、または剥離される。しかしながら、狭窄から切り離された狭窄デブリスが脈管の内腔内を自由に流れることができるため、血栓摘出術または粥腫切除術中において問題が生じることもある。デブリスが遠位方向に流れた場合、遠位脈管系を閉塞し、

重大な問題を引き起こす可能性がある。近位方向に流れた場合には、循環系に入り、神経脈管系または肺において凝塊を形成する可能性があり、いずれも非常に望ましくないことである。

【0005】

血栓摘出術または粥腫切除術中に生じたデブリスまたは断片を処理するための従来の試みとしては、デブリスを脈管系内の脈管を閉塞することのない十分に小さな小片（血液細胞と同程度の大きさを有する）に切断することが含まれる。しかしながら、この技術はある問題を有している。たとえば、狭窄部位から切り離される断片の大きさを調節することが難しい。より大きな断片が偶発的に切り離されてしまうこともある。また、血栓はアテロームよりもかなり柔らかいので、切断器具によって機械的な作用を受けるとより容易に分解する傾向にある。したがって、血栓が機械的な作用を受ける際には、脈管を閉塞しうる大きな断片で外れてしまう危険性がある。

【0006】

狭窄から切り離されたデブリスを処理する他の試みとしては、切り離されたデブリスをそのまま吸引によって除去するというものがある。しかしながらこれには、狭窄から切り離された小片の全てを除去するために、かなり高い真空度にて吸引を行わなければならない。用いられる真空度が十分に高くなければ、全ての切り離された小片を除去することができない。さらに、高い真空度を使用することにより血管が圧潰する場合がある。

【0007】

狭窄の粥腫切除術中に引き離された断片を処理するための最後の技術としては、粥腫切除術中に狭窄の遠位側に装置を配置して、狭窄の小片が切り離されたときにそれらを捕捉し、粥腫切除術の終了時に上記小片をこの捕捉装置とともに除去するというものである。そのような捕捉装置は、狭窄断片を捕捉するために狭窄の遠位側に配置される拡張可能なフィルタを備える。この技術においても問題はあった。たとえば、このような装置を薄型の展開前構成の形で送達することが困難な場合もある。さらに、幾つかの装置は複雑で大げさな加動機構を含んでいる。また、そのような捕捉装置が塞栓を捕捉した後に、該装置を回収することが

困難な場合もある。

【0008】

(発明の概要)

本発明は、塞栓を回収するために体管内で展開されるように構成された装置を提供する。本装置は、フィルタを、折り畳まれた挿入プロファイルと拡張された展開プロファイルとの間で動作可能に支持するための、基端方向に先細った折り畳み可能なフレームを含んでいる。この先細フレームは、体腔内を浮遊する塞栓を回収するために、拡張された展開プロファイルにおいて、体腔壁まで達するような大きさの口部を含んでいる。

【0009】

(好適な実施形態の詳細な説明)

図面は説明のみを目的としたものであり、必ずしも同じ縮尺では描かれていない。

本発明は、粥腫切除術または血栓摘出術中に取り除かれる塞栓物質などの遊離または浮遊したデブリスを回収するために、体管または体腔内において展開される防護装置に関する。

【0010】

図1～7は、体腔内において遊離したデブリスを回収するための防護装置20またはフィルタの実施形態を示している。図1～2において比較されるように、装置20は、図2に示される体腔内に挿入されるように構成された閉じた折り畳みプロファイルと、図1に示されるように体腔内においてデブリスを回収するための径方向に拡張された開いた展開プロファイルとの間で動作可能である。

【0011】

装置20は、フィルタ22と折り畳み可能な基端方向に先細にされたフレーム24とを含んでいる。フレーム24はフィルタ22を支持するとともに、細長いガイドワイヤ32または他の支持装置に動作連結されている。フレーム24は、口部28と複数の長手方向に延びるリブ30とを含んでいる。拡張プロファイルにおいて、口部28は開いており、リブは口部28を支持するように径方向外方に延びている。好ましくは、錨部33が、リブ30の基端部をガイドワイヤ32

に移動可能に連結する。したがって、口部28はリブ30を介して鍔部33に連結され、後述するように、折り畳みプロファイルと開いた展開プロファイルとの間で動作する可能である。

【0012】

好ましくは、フィルタ22は基端部と末端部とを有した略円錐形状である。末端部は狭いV字型の端部であり、好ましくはガイドワイヤ32に固定されているか、あるいは作りつけられている。基端部は比較的広い開口部を有し、フレーム24の口部28に連結されている。好ましくは、フィルタ22はポリマー膜から成る。特に、フィルタ22は好ましくは複数の小開口部40を有する多孔性ポリウレタン材料から成る。フィルタ22は、ポリウレタンシートから構成して、開口部40を既知のレーザ技術によって該ポリウレタンシート内に形成するようにしてもよい。孔または開口部40は、血流を通過させるが、体腔内に浮遊しているデブリスまたは閉塞の流れは制限するような大きさに構成されている。図示した実施形態において、ガイドワイヤ32は、装置20の口部28を通過して、装置の全長に亘って延び、フィルタ22の末端部に固定されている。

【0013】

口部28は、一般にはブリーツ付リング34から成り、該ブリーツ付リング34は、図1～3に示されるような開いた展開プロファイルにあるフィルタ22を支持するための拡張寸法と、図2に示されるような閉じた折り畳みプロファイルにあるフィルタを支持するための折り畳み寸法とを有している。図3は、開いた拡張プロファイルにあるブリーツ付リング34を示した装置20の端面図である。開いた拡張プロファイルにおいて、リング34は複数の折り目36を含み、該折り目36は、ブリーツ付リング34の直径が十分な直径を有する口部を形成し、フィルタ22への開口部が所望の体腔に適合するように、間隔をおいて配置されている。ブリーツ付リング34は、折り目36を矢印38で示されるように、隣り合う折り目36同士が直近まで接近するように閉じることによって折り畳まれる。このような位置において、口部は挿入および回収のためにフィルタ22を折り畳むために、比較的小さい寸法しか占めない。上述したように、ブリーツ付リング34は、図3に示されるように、リブ30を介してガイドワイヤ32に連

結されている。

【0014】

図4は、フレーム24および折り目36の形成方法を示したものである。フレーム24は、一連の列をなす略ダイヤモンド型構造物44を有するワイヤメッシュシート42から構成することができる。1つの好適な実施形態においては、一列の部分46をワイヤメッシュシート42から切り出して、フレーム24を形成する。部分46を丸め、側部50および52を接合して連続した円形フレームを形成する。第1の端部上にある一連の先端54を接合して、ガイドワイヤ26上を摺動するリング33に連結する。第2の端部上にある一連の先端56が口部28のブリーツ付リング34を形成する。特に、先端56は折り目の頂点を形成し、該頂点は、図3中の矢印38によって示されるような拡張または折り畳みによって、口部28を開放または閉鎖する。好ましくは、ワイヤメッシュシート42は、後述するように十分な弾性または復元力を有するニチノールまたは同様の材料から成る。次にフィルタ22の基端部が、接着剤または他の適切な連結方法によって口部28に固定される。次にフィルタ22の末端部が、接着剤または他の技術によってガイドワイヤ26に固定される。

【0015】

図5～7は、浮遊しているデブリスまたは塞栓の回収を行うために体腔内に挿入された防護装置20の動作を示している。簡単に説明すると、図5に示されるように、装置20が狭窄62を有する脈管腔などの体腔60内に挿入される。装置20は遮断部位または狭窄62の遠位側で展開されて、石灰化した物質あるいは狭窄62を切開するための医療処置中に取り除かれた物質を捕捉することができる。冠状脈管内の狭窄62は、拡大術または粥腫切除術などの既知の医学的術式によって開通することができる。

【0016】

さらに具体的にいうと、図5に示されるように、装置20はまず折り畳まれ、この折り畳みプロファイルにおいて送達用シース64内に挿入される。シース64は、その内部に延びる内部管腔68を含む管状部材66から構成されている。シース64のプロファイルは、装置20の挿入および配置を容易にするために比

較的小さい。装置20が挿入のために内部管腔68に配置される。フレーム24の折り目36が折り畳まれ、管腔68の内面によって折り畳みプロファイルに維持される。折り畳みプロファイルにおいて、錨部33がガイドワイヤ32に沿って基端方向に摺動し、装置20が折り畳まれる際のリブ30の基端長手方向の運動を受容する。装置20が送達シース64内部に挿入されたところで、シース64が患者の脈管系を通して挿入され、その末端部が狭窄または遮断部位62の遠位側にくるように配置される。

【0017】

装置20が適切に配置された後、該装置20を展開するために、図6中の矢印70によって示されるように、シース64が引き抜かれ、これにより、フレーム24を折り畳みプロファイルに維持するためにチューブ66を介して与えられていた圧力が解放される。したがって、折り目36が復元的に分離し、図6に示されるように口部28およびフィルタ22を動作のために開放する。口部28は、折り目36が分離したときに口部28が脈管腔60の寸法と適合するような大きさにされている。口部28は、血液がフィルタを通過して流れ、デブリスおよび血液中に浮遊する粒子がフィルタによって捕集されるように、脈管腔60の周囲に対してフィルタ22を支持している。特に、フィルタの孔40は、血液は通過させるが、デブリスおよび凝塊物質が流れるのを制限するので、遊離したデブリスが流動して体の他の部位を閉塞させることがない。

【0018】

好ましくは、前に説明したように、フレーム28は、シース64によって与えられていた拘束力が解放された後に、該フレームが拡張プロファイルに「バネ」復帰するように、ニチノール合金または他の弾性材料から形成される。比較的弾性のある材料は、口部28と腔60との間の緊密な相互作用に対して十分な復元力を提供し、フィルタ22を通る血流が浮遊するデブリスおよび粒子を確実に捕捉できるようにする。

【0019】

展開の後、シース64は完全に引き抜くことができ、血管形成拡張カテーテル、ステント送達カテーテルまたは他の粥腫切除または血栓摘出装置などの、様々

な治療器具を治療のために挿入することができる。治療装置は、治療部位に関して配置するためにガイドワイヤ32上を伝って挿入される。治療が完了した後、装置は図7に示されるようにして除去される。

【0020】

図7に示されるように、装置20を除去するために、回収用シース72が矢印74によって示されるように挿入される。回収用シース72は、中央管腔76と、装置20を捕捉するような大きさにされた末端開口部とを有する管状部材75によって構成される。回収用シース72は、シース72の末端開口部がフレーム24の基端部と整合するように挿入される。その後、シース72を前進させるか、あるいは、図示した実施形態においては、ガイドワイヤ32を後退させてリブ30を折り畳み、これにより口部28およびフィルタ22を矢印78によって示されるように折り畳む。特に、リブ30（およびフレーム24）は基端方向に傾斜されているか、先細に形成されており、シース72がリブ30上を前進する際に、該リブ30が径方向内方に折り畳まれ、鰐部33がガイドワイヤ32上を基端方向に摺動するようになっている。リブ30が内方に折り畳まれる際、口部28が回収用シース72内にくるか、あるいはシース72の末端部の直近に接近するまで、フレーム24が折り目36に沿って折り込まれ、これによりその内部の塞栓を閉じこめる。次に装置20およびシース72が脈管系から引き抜かれる。

【0021】

図示した装置においては長手方向に傾斜を付けたリブ30が鰐部33に連結されているが、リブ30はガイドワイヤ32に直接固定されて、フィルタが折り畳みプロファイルにおいて緩く支持されるようにしてもよい。またこれに代えて、装置は、リブ30を介してフレーム24に連結されているが、ガイドワイヤ32とは異なり口部の内部およびフィルタの全長に亘って延びるものではなく、その結果、装置20が折り畳みプロファイルにおいて径方向の弛みを有しないような、代替の芯ワイヤまたはガイドワイヤ構造物（図示せず）を介して支持されてもよい。また、装置20は狭窄部位62の遠位側に挿入されて、治療中に取り除かれた物質およびデブリスを捕捉するように示されているが、装置20は、他の体腔内に浮遊するデブリスまたは粒子を捕捉するために、他の位置において展開さ

せるようにしてもよい。

【0022】

図8～11は防護装置90の代替実施形態を示す。図8に示されるように、防護装置90はフィルタ92と、フレーム94と、鏝部96とを含んでいる。防護装置90は、後述するようにその動作のためにガイドワイヤ32に動作連結されている。ガイドワイヤ32は、管路に挿入して治療部位に至らせるための小さな直径を有する典型的なガイドワイヤであり、好ましくはバネコイル先端部を含んでいる。

【0023】

フィルタ92は、円錐形の多孔部分100とプリーツ付部分102とを含む。多孔部分100は複数の開口部104を含み、デブリスまたは粒子の流れを抑制しながらはフィルタ92に血流を通過させる。フィルタ92の末端先端部106は、ガイドワイヤ32に固定されている。好ましくは、フィルタ部分100はポリエチレン材料などのポリマー材料から成り、既知のレーザ技術によって孔または開口部104が形成されている。

【0024】

鏝部96は、好ましくは、内部管腔108と外周面に形成された切欠部110とを有した比較的短い管状部材から構成される。ガイドワイヤ32は管腔108内に延び、鏝部96はガイドワイヤ32に摺動可能に連結されている。フレーム94は鏝部96に連結されており、フィルタ92はフレーム94に連結されている。

【0025】

好ましくは、フレーム94は対向端部を有する細長いワイヤ112から構成される。ワイヤ112の対向端部は鏝部96に連結されて口部を形成し、フィルタ92（特に、プリーツ付部分102）は、実質的にワイヤ112の全長に亘ってワイヤ112に連結されている。好ましくは、ガイドワイヤ32は鏝部96内および口部を通して延び、フィルタ92の長手方向全長に亘って延びる。したがって、鏝部96は、挿入のためにフレーム94によって形成された口部を折り畳むために、矢印114によって示されるよう基端方向に動かされる。鏝部96は末

端方向に摺動されて、フレーム94およびフィルタ92によって形成された口部を展開位置に拡張する。

【0026】

好ましくは、ワイヤ112は、ニチノールなどの比較的弾性のある材料から成る。フィルタ部分102は、接着剤、縫合または他の既知の方法を含む様々な適切な接着方法のいずれか1方法によって、ワイヤループ12に固定され、装置90の口部を規定する。ワイヤ112の端部もまた、接着剤を含む既知の接着方法によって好適には鰐部96に連結されている。

【0027】

好ましくは、ブリーツ付フィルタ部分102は、ポリウレタンなどのポリマー材料から成る。ブリーツ付フィルタ部分102は、好ましくはワイヤまたは他の適切なコイルをポリマー管状材料の周りに巻き付けることによって製造される。ワイヤをチューブに巻き付けた後に、チューブをを加圧して、チューブをワイヤ内の空隙の間に膨張させ、これにより部分102の折り畳みを可能にするブリーツまたは折り目を形成する。次に折り畳み可能部分102を残してコイルが除去される。折り畳み可能部分102の構成については、シメド・ライフ・システムズ (Scimed Life Systems) 社に譲渡された、1997年7月9日付発行の、サンジェルマン (St. Germain) の米国特許第5, 534, 005号に記載されている。この文献はここに援用する。

【0028】

ブリーツ付フィルタ部分102は、フィルタが長手方向に拡張または伸長して、フィルタ部分92によって受容された塞栓物質による衝撃圧力を吸収することを可能にし、動作時における装置90を定位置に保つ。フィルタ部分100およびブリーツ付部分102は、別々に形成してもよいし、1枚のポリマー材料シートから形成してもよい。

【0029】

図9～12は、患者の脈管系内での装置90の動作を示したものである。幾つかの部分は図5～7に示したものと同様であり、同様の部分に対しては同様の番号を用いて示す。図9に示されるように、装置90が、図5において図示し、説

明したものと同様の挿入用シース64と組み合わせて、折り畳みプロファイルで挿入される。チューブ66がワイヤ112およびフィルタ部分100, 102に力を与えて、装置90を折り畳んでいる。図示されるように、折り畳みプロファイルにおいて、鰐部96はワイヤ32に沿って移動し、折り畳まれた装置90の径方向の弛みを長手方向に受容する。シース64および装置90が、治療処置中の動作のために、展開部位、好ましくは狭窄部位62の遠位側まで進められる。

【0030】

装置90およびシース64が展開部位に配置されたところで、矢印116によって示されるようにシース64が引き抜かれて（ガイドワイヤ32の位置は維持したまま）、ワイヤ112が径方向外方に拡張する（圧縮力が解放されるため）。これにより、フィルタ92が拡張して脈管60の内径と適合するようになる。ワイヤ112が外方に拡張すると、鰐部96がワイヤ112およびフィルタ92の径方向拡張のために末端方向に摺動する。好ましくは、前述したように、ワイヤ112は、圧力が解放された後に本質的に外方に弾けるような十分な弾性を有する材料から成るので、フレームワイヤ112と脈管60の脈管壁との間の緊密な干渉が保たれる。これにより、装置90が治療の間に定位置に止まり、フィルタ92の血流によって変位することがないように、装置90を確実に脈管壁60に対してしっかりと配置することができるとができる。特に、フィルタが脈管60の直径に適合し、フィルタ中でデブリスが凝集した場合にフィルタに与えられる力によって移動することが無いように、また、フィルタと脈管60の壁との間にいかなる塞栓物質も滑り込むことができないように、十分な圧力が維持されなければならない。

【0031】

その後、治療のために、治療装置（図示せず）を狭窄62に関して配置するためにガイドワイヤ32に沿って進めることができる。そのような治療装置には、拡大カテーテル、ステント送達カテーテル、あるいは粥腫切除または血栓摘出装置などが含まれる。治療が完了した後、装置90は図11および図12に示されるように引き抜くことができる。装置90は回収用装置120を介して引き抜かれる。回収用装置120は、内部管腔124と管状部材122の内面上に形成さ

れたロック用タブ126とを有する管状部材122から構成される。ロック用タブ126は、装置の回収および取り外しのために、鰐部96上に形成された切欠部110と係合する。

【0032】

好ましくは、ロック用タブ126は、傾斜したカム面130と平坦なロック面136とを有する剛性の延長部から成る。切欠部110もまた、カム面134と平坦なロック面136とを含んでいる。カム面130および134は、シース120が前進されたときにカム面130と134とが係合してチューブ122を僅かに拡張させる結果、シース120上のロック用部材126が切欠部110を越えて、ロック面132と136とが整合し、カム力が解放されるように、整合されている。これにより、装置90を引き抜くために、表面132および136が整合させて装置90をシース120に固定した状態で、チューブ122を元のの寸法に折り畳むことが可能になる。シース120は、ガイドワイヤ32の位置は維持したままで、矢印140によって示されるように基端方向に引き抜かれる。これにより、鰐部96が基端方向に摺動して、装置90をガイドワイヤ32に沿って折り畳み、これによりワイヤ112をワイヤ32上で引き下げ、装置90を折り畳む。装置90が折り畳まれたところで、折り畳まれた装置90を除去するために、ガイドワイヤ32およびシース120が一括して引き抜かれる。

【0033】

図13～16は、防護装置150の代替実施形態を示すものであり、同図において、前述の実施形態と同様の部分を示すために同様の番号が用いられている。装置150は、狭窄62を有する脈管60内で動作中の状態で示されている。装置150は、フィルタ152と、フレーム154と、鰐部156とを含んでいる。装置150は、動作のためにガイドワイヤ32に動作連結されている。フィルタ152は、好ましくは基端部158と末端部160とを有する円錐形部材である。末端部160は略V字形である。フィルタ152は、前述の実施形態において記載したものと同様にポリマーシート材料から成るものであってもよく、フィルタ孔または開口部180が該フィルタ152にレーザ技術によって形成されてもよい。物質およびデブリスは一般に、フィルタ152を通る血流との干渉を制

限するためのV字形の先端部において回収される。V字形端部160は、ガイドワイヤ34に対して固定的に連結されている。基端部158は、フレーム154に対して支持されて後述のように装置の口部を形成する開口部を含んでいる。鰐部156は、ガイドワイヤ32に対して摺動可能に連結された内部管腔166を有する管状部材164である。

【0034】

フレーム154は、略円形の口部材170と複数の支柱またはリブ172とを含んでいる。口部170は、フィルタ152を支持し、好ましくは、既知の接着剤または他の適切な手段を介して該フィルタ152に連結されたワイヤループから成る。この口部は、支柱またはリブ172を介して鰐部156に連結され、その結果、鰐部がガイドワイヤ32に沿って摺動して、選択的に、装置150を長手方向に拡張して該装置150を挿入および回収のために折り畳むか、あるいは装置150を長手方向に短縮して該装置150（および口部170）を展開のために拡張することができる。好ましくは、支柱172は任意の適切な手段によって鰐部156および口部170に装着されている。好ましくは、フレーム154（口部170および支柱またはリブ172）は、ニチノール材などの比較的弾性のある材料からなるワイヤまたは条片から形成される。

【0035】

装置150は、装置150を、動作のために径方向に拡張された口部170を有する長手方向に短縮された（したがって径方向に拡張した）プロファイルに付勢するための圧縮バネ276を含んでいる。特に、バネ176は対向端部を含み、第1の端部は鰐部156に装着されており、第2の端部はフィルタ152の端部160に装着されている。圧縮バネ176は、通常は矢印178によって示されるように圧縮方向に付勢され、装置を開いた展開プロファイルに偏倚させている。

【0036】

挿入のために、装置150は、前述の実施形態に対して説明したのと同様の図13に示されるようなシース64を介して、低プロファイル位置に維持される。特に、シース64はフレーム154およびフィルタ152に力を加え、フレーム

154およびフィルタ152を、圧縮バネ176によって与えられるバネ付勢力に抗して圧縮する。図13に示されるように、挿入用シース64および装置150は、患者に挿入され、展開のために狭窄62の遠位側に配置される。

【0037】

装置を展開するために、操作者はガイドワイヤ32の位置を維持したままシース64を引き抜く。一旦、シース64が装置150から引き抜かれると、フレーム154およびフィルタ152は圧縮バネ176の力の作用下で径方向外側に拡張し、口部170を図14に示されるように脈管壁60と適合するように拡張する。リップ172は外方に拡張されて、口部170を径方向に拡張された位置で支持する。バネ176は、口部170が脈管の開口部に適合するように、装置を展開位置に維持する。デブリスが捕捉され、装置150はフィルタ152内に回収されたデブリスの荷重下で動くことはない。

【0038】

治療が完了した後、装置150を引き抜くことができる。好ましくは、装置150は、図15～16に示されるように、除去用シース184を介して引き抜かれる。除去用シース184は、内側チューブ188を支持する外側管状延長部を含んでいる。内側チューブ188は連結用先端部190を含んでいる。連結用先端部190は、連結用ラッチ192を含み、該連結用ラッチ192は鏢部156の内面上に形成されたラッチ194と協働する。連結用ラッチ192は、傾斜したカム面196と横方向ロック面198とを規定する矢形先端部190から成る。鏢部156上のラッチ194は、カム面200と横方向ロック面202とを含んでいる。

【0039】

シース184はガイドワイヤ32上を進められて、先端部190を管状鏢部156内の開口部に挿入する。先端部190は、カム面196および200が鏢部156を拡大させるまで進められ、さらに鏢部156を圧潰してロック面198、202を整合させ、引き抜きのために装置150をシース184に固定するまで、矢形先端部190をさらに前進させる。装置150がシース184に固定された後、まず回収用装置184が矢印204に示されるように基端方向に引き抜

かれるが、この際、ガイドワイヤ32の位置は維持して、フレーム154およびフィルタ152をバネ付勢力に抗して低プロファイル寸法にしておく。その後、回収用シース184およびガイドワイヤ32が、装置を外すために図示したように一括して引き抜かれる。

【0040】

防護装置の代替実施形態が図17～20に示されており、これらはガイドワイヤ210とは独立して形成されている。ガイドワイヤ210は、図17に示されるように、好ましくはバネコイル先端部214と、ワイヤ212の末端部分に連結された防護装置連結用部材216とを有した細長いワイヤ212から構成されている。連結用部材216は、ワイヤ212に堅固に連結されており、一実施形態においては、連結用チャネル220を含んだ略V字形部材218から構成されている。部材218はチャネル220に向けて開口する溝222を含んでいる。連結用部材216は、以下に説明するように該部材に防護装置を着脱可能に固定するために用いられる。

【0041】

連結用部材216は、ガイドワイヤ210上に恒久的に形成されていてもよい。あるいは、連結用部材216は、ガイドワイヤ210と連結用部材216のチャネル（図示せず）の間の摩擦嵌合、あるいは機械的装着機構などによって、ガイドワイヤ210に着脱可能に連結されてもよい。着脱可能な連結用部材216が任意の適切なガイドワイヤ上で用いられる場合には、操作のためにガイドワイヤを防護装置に合わせる。

【0042】

図18は、連結用部材216に選択的に連結することのできる防護装置230の実施形態を示している。防護装置230は、末端円錐部232と、フィルタ152と、フレーム154と、錨部156とを含んでいる。円錐部232はフィルタ152の末端部に連結されている。円錐部232は略V字形であり、ガイドワイヤ210を挿入できるような大きさの末端開口部（図示せず）を有した剛性部材から成る。円錐部232は、円錐部232の外周面の周りに延びるロック用リング242を含んでいる、ロック用リング242は、連結用部材216の溝22

2内に挿入されるような大きさに構成されている。

【0043】

このように、装置230は、円錐部232内の開口部を介してガイドワイヤ210を挿入することによりガイドワイヤに対して取り付けられる。装置230はガイドワイヤ210上を進められ、円錐部232を連結用部材216に整合させる。円錐部232は、リング242が溝222にパチンと嵌り込み、その中に維持されるまで、連結用部材216のチャンネル220に押し込まれる。装置232は、シースとともに低プロファイルの折り畳まれた状態で挿入され、図13～14を参照して前述したように、装置230が治療部位（図18～19に比較される）に位置決めされた後、ガイドワイヤ210の位置は維持したままで、シース64を引き抜くことにより展開される。

【0044】

図20は、図15および16を参照して前述したように、回収シース184を介して装置230を引き抜く様子を示したものである。シース184が鏑部156に連結され、次に装置230を低プロファイルに折り畳むために、ガイドワイヤ210の位置を維持したままでシース184が基端方向に引き抜かれる。その後、ガイドワイヤ210、防護装置230およびシース184を治療後の患者から外すために、シース184およびガイドワイヤ210が引き抜かれる。

【0045】

図21は、引き抜きのために遠位側防護装置を折り畳むための、遠位側防護装置282とともに動作する回収用シース280の実施形態を示したものである。回収用シース280は、外側管状部材283と内側管状部材284とを有する伸縮式の管状構造物を含む。外側管状部材283は管腔286を含み、内側管状部材284は管腔286内に延びるとともにその内部で移動可能であり、伸縮式管状構造物を構成している。

【0046】

外側管状部材283は、第1の管状部分288と第2の管状部分290とを含む複合構造物から成る。第1の管状部分288は、基端部（図示せず）と末端部292とを有する。第2の管状部分290は、基端部294と末端部296とを

有する。基端部294は管状部材288の末端部292に連結され、基端部（図示せず）と末端部296とを有する複合外側管状構造物283を構成している。

【0047】

内側チューブ284は、基端部（図示せず）と末端部298とを有する。内側チューブ284は第1の径部分300と、第2の径部分304と、移行部分306と、先細のフランジ付端部308とを含んでいる。第1および第2の部分300および304は、移行部分306を介して連結されている。フランジ付端部308は、後述するように展開された防護装置を捕捉し、進行にしたがって折り畳むための比較的大きな先細の口部を有している。

【0048】

内側チューブ284の基端部は、内側チューブ284を外側チューブ283内で摺動させるための機構を提供するために、外側チューブ283内に延びて、外側チューブ283の基端部から脱出する。フランジ付端部308は、比較的可撓性および弾力性があり、径方向拡張位置に付勢され、図21に示されるように、フランジ付端部308が外側チューブ283の末端部296を越えた場合に、拡張した先細のプロファイルに開くようになっている。矢印312によって示されるように、フランジ付端部308が内側チューブ283内に後退すると、フランジ付端部308が矢印312によって示されるように折り畳まれ、外側チューブ283の寸法が折り畳み位置（図示せず）を占める。フランジ付端部308は、ブリーツ付材料または単に比較的弾性のある材料から構成することもできる。

【0049】

動作時において、フランジ付端部308を内側チューブ283内の折り畳み位置におき、挿入のために低プロファイルを与えた状態で、回収用シース280が患者の脈管系に挿入される。回収用シース280は挿入されて、展開された防護装置282に近接して配置される。回収用装置280が配置されたところで、内側チューブ284が外側チューブ282に対して末端方向に摺動されて、図21に示されるように、フランジ付端部308を拡張プロファイルに拡張し、展開された防護装置を包囲する。その後、シース280を前進させてもよいし、あるいは防護装置282をガイドワイヤ32を介して基端方向に引き抜いて、防護装置

282がフランジ付端部308の先細の内側チャンネルに沿って引き抜かれる際に、該防護装置282を強制的に折り畳むようにしてもよい。次に、回収用装置280、防護装置282およびガイドワイヤ32が引き抜かれる。このように、本装置は防護装置282および濾過された内容物（デブリス、塞栓など）を該装置に沿って捕捉し、処置後の塞栓を最小限に抑えるシステムを提供する。好ましくは、内側および外側チューブ282および284はポリマー材料から成り、フランジ付端部308はポリマー膜から成る。回収用装置280の特定の実施形態を示したが、装置280の構成が示された構成そのものに限定されないことを理解すべきである。

【0050】

図22～24は、遠位側防護装置320の代替実施形態を示したものである。図23に示されるように、遠位側防護装置320は、図22および24に示されるように径方向に拡張された展開プロフィールと、挿入および回収のための図23に示されるような折り畳みプロフィールとの間で動作するように、ガイドワイヤ322に連結されている。ガイドワイヤ322は、該ワイヤ内を通る中央管腔326を含む管状部材324から構成されている。ガイドワイヤ322は皮下管または他の材料から構成することができる。遠位側防護装置320は、フィルタ328とフレーム330とを含んでいる。

【0051】

好ましくは、フレーム330は細長いワイヤ332とポリマースリーブ334とによって構成される。フレーム330はガイドワイヤ332に連結され、該ガイドワイヤによって、図23に示される挿入寸法と図22および図24に示される展開寸法の間で支持される。フィルタ328はフレーム330に連結され、その基端部においてフレーム330によって支持される。フィルタ328は、塞栓やデブリスや凝塊物質を通過させずに血流を通過させるために孔または開口部336を有した、ポリマーシート材料または網目状材料から構成することができる。フィルタ328は、円錐形であり、好ましくはV字形の先端部およびデブリスを回収のために注ぎ込ませる大きな開口部を有している。フィルタ328およびスリーブ334は、一体形成されていても、別々に形成されていてもよく、既知の

接着剤などの既知の装着方法によって固定されている。

【0052】

ガイドワイヤ322は、内部管腔326と連通する間隔をおいた末端開口部338および340を有している。スリーブ334の対向端部は間隔をおいた開口部338および340に連結されていて、スリーブ334を通る管腔がフレームワイヤ332のための経路を形成するようになっている。フレームワイヤ332は、管腔326を通るガイドワイヤ322の基端部（図示せず）から、開口部338および340を通して延び、管腔326の末端部（好ましくは開口部340に隣接する）において繫留される。フレームワイヤ332は、スリーブ334内にも延び、防護装置320の口部を規定する外部ループ342を形成する。外部ループ342は、ワイヤ332を基端方向に引くことによって締められ、矢印344によって示されるようにワイヤ332を末端方向に押すことによって開かれ、防護装置320の口部の開閉を行う。

【0053】

図23～24は防護装置320の動作を示したものである。図23に示されるように、装置は、ワイヤ332を基端方向に後退させることにより外部ループ342を閉じて、装置320を好ましくは狭窄62の遠位側の展開位置に配置することにより、低プロファイル寸法で挿入される。フレームワイヤ332は、矢印344によって示されるように末端方向に変位されてループ342を拡張し、図24に示されるように、フィルタ328への口部を脈管腔60の寸法と適合するように開放する。装置320の口部が脈管寸法と適合するように拡張されるので、ガイドワイヤ322が腔壁を押してフィルタ328と脈管壁60との間の密嵌が得られる。

【0054】

口部は脈管壁に適合する寸法を有し、円錐形のフィルタ328が物質をフィルタの先端部に注ぎ込ませて、連続して血流を流れ込ませる。装置320は使用後には取り外すために折り畳まれる。引き抜きのために装置を折り畳むには、図24の矢印346によって示されるように、フレームワイヤ332を基端方向に変位させ、外部ループを図23に示されるような閉プロファイルの折り畳み寸法に

、折り畳むかまたは閉じる。

【0055】

図23～24に示される実施形態において、圧力検知装置350をガイドワイヤ322の管腔326を介して挿入することができる。圧力検知装置350は、末端先端部350を有する細長い部材352から構成され、該末端先端部350は、圧力センサを脈管60内を流れる血流または流体流の方向に対向させるように湾曲している。基端回路系は末端先端部354において圧力センサに連結されて、操作者が圧力を読みとれるようになっている。勿論、装置350は単純に、圧力検知機構の全体が装置350の基端部に配置された中空のチューブであってもよい。圧力の読み取り値は、血管または脈管60が防護装置320の遠位側において閉塞が起こっているか否かを示し、防護装置320への適切な血流を確保する。したがって、塞栓、粒子またはデブリスが遠位側防護装置320のフィルタ328を詰まらせている場合、圧力は降下し、これにより遠位側防護装置320を通過する血液流のリアルタイム監視に対して血液流が抑制されていることが示される。圧力センサを使用することにより、色素注入技術と比較した場合に利点を得られ、動作を監視するために血液流を連続してリアルタイムで定量的に測定することが可能である。

【0056】

上述した防護装置は一時的フィルタとして使用するものについて示してきたが、本発明の装置はこれに限らず、デブリスおよび凝塊物質を濾過するために患者内部に保持される恒久的フィルタとして使用されてもよいことを理解すべきである。本発明は好ましい実施形態を参照して説明してきたが、本発明の精神と範囲を逸脱しない限りにおいて形態および詳細を変更してもよいことが当業者によって認識されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【図1】 径方向に拡張された展開プロファイルを示す、防護装置の1実施形態を示す斜視図。

【図2】 ある程度折り畳まれたプロファイルを示す、図1の防護装置を示す図。

【図3】径方向に拡張された展開プロファイルを示す、図1の防護装置を示す端面図。

【図4】図1に示される防護装置のフレーム組み立て用のワイヤメッシュシートを示す平面図。

【図5】挿入用シースによって脈管を通して挿入されている、折り畳みプロファイルを示す図1～3の防護装置の図。

【図6】挿入用シースによって脈管を通して挿入されている、折り畳みプロファイルを示す図1～3の防護装置を示す図であって、防護装置を動作のために展開させる挿入用シースが引き抜かれている図。

【図7】拡張された展開プロファイルを示す、脈管内で動作する図1～3の防護装置を示す図であり、展開された防護装置を引き抜くための回収用シースを示す図。

【図8】径方向に拡張された展開プロファイルで示される防護装置の代替実施形態を示す斜視図。

【図9】挿入用シースを介して脈管内に挿入され、折り畳みプロファイルを示す図8の防護装置の図。

【図10】脈管内において拡張された展開プロファイルを示す防護装置を、挿入用シースが引き抜かれた状態で示した図。

【図11】回収用シースを介して脈管から引き抜かれてある程度折り畳まれたプロファイルを示す、図8の防護装置の図。

【図12】図11に示される装置の部分120の詳細図。

【図13】挿入用シースを介して脈管内に挿入され、折り畳みプロファイルを示す防護装置の代替実施形態を示す図。

【図14】脈管内において拡張された展開プロファイルを示す、図13の防護装置の図。

【図15】回収用シースを介して脈管から引き抜かれて折り畳みプロファイルを示す、図13の防護装置の図。

【図16】図15に示される装置の部分16の詳細図。

【図17】防護装置の代替実施形態を支持するように構成されたガイドワイ

ヤの図。

【図18】挿入用シースを介して脈管内に挿入され、折り畳みプロファイルを示す防護装置の代替実施形態を示す図。

【図19】脈管内において拡張された展開プロファイルを示す図18の防護装置を、挿入用シースが基端方向に引き抜かれた状態で示した図。

【図20】回収用シースを介して脈管から引き抜かれて折り畳みプロファイルを示す図18の防護装置の図。

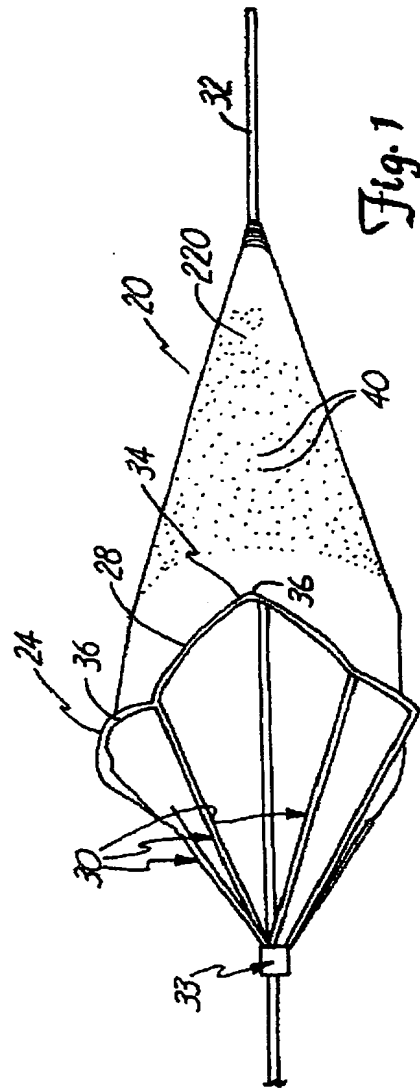
【図21】防護装置を引き抜くための回収用シースの一実施形態を示す図。

【図22】拡張された展開プロファイルにおいて、ガイドワイヤに連結された防護装置の代替実施形態を示す斜視図。

【図23】脈管内において折り畳みプロファイルを示す、図22の防護装置の図。

【図24】脈管内において拡張された展開プロファイルを示す、図22の防護装置の図。

【図1】



【図2】

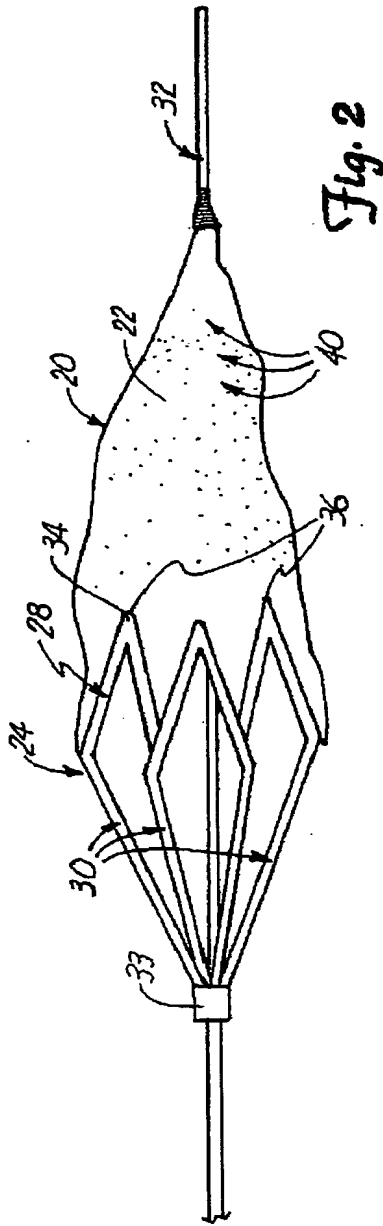
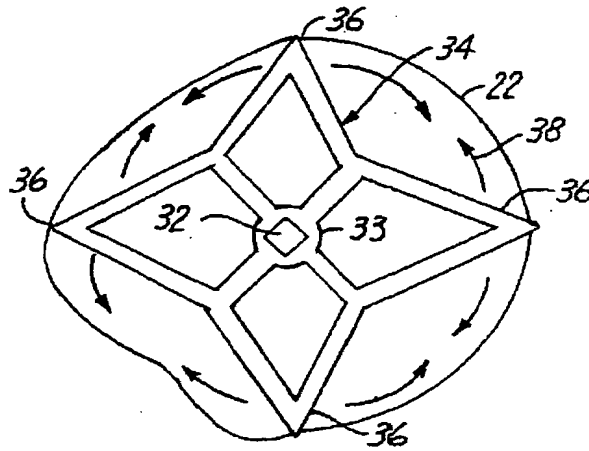
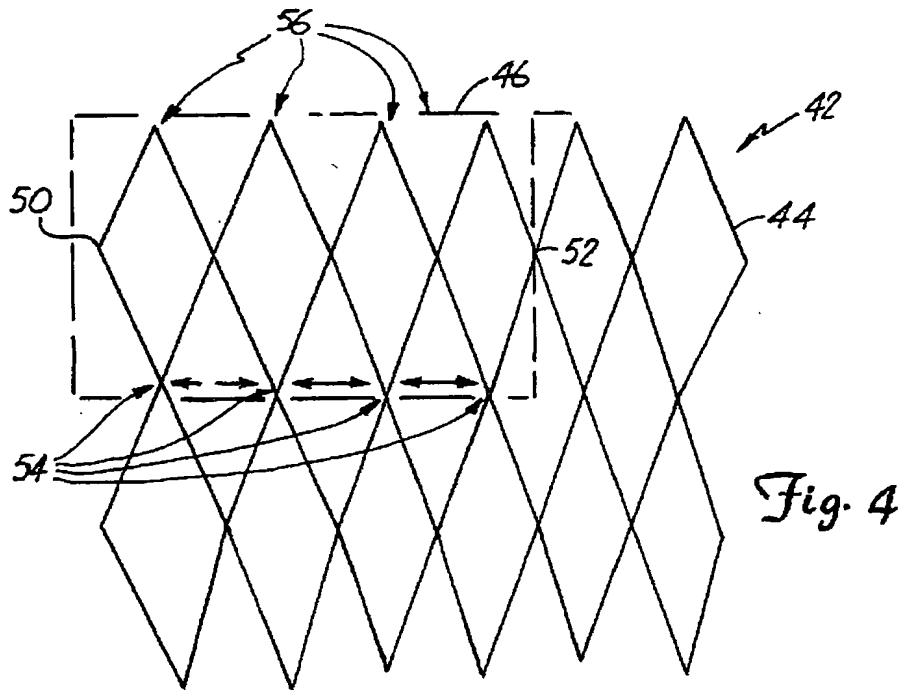


Fig. 2

【図3】



【図4】



【图 5】

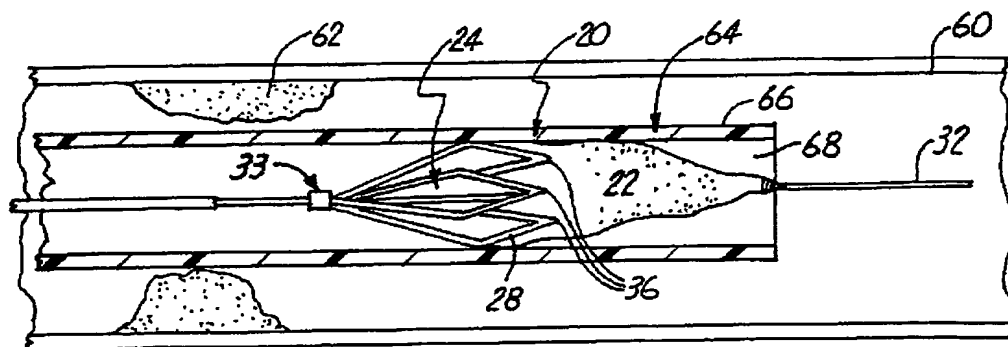


Fig. 5

【図 6】

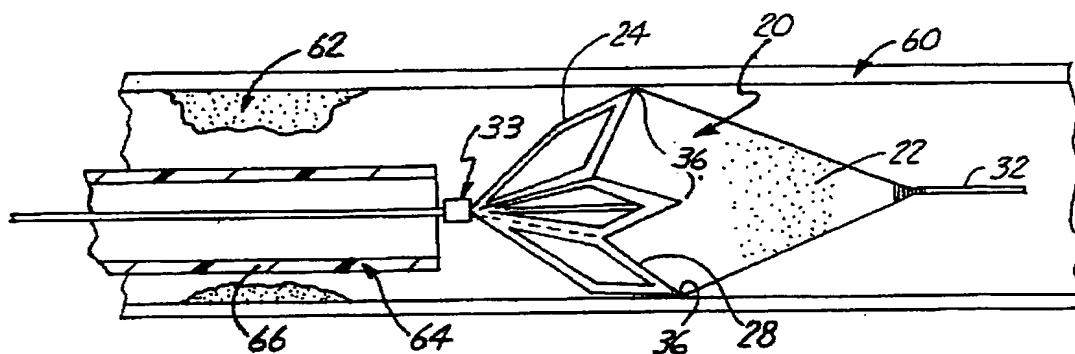


Fig. 6

【图 7】

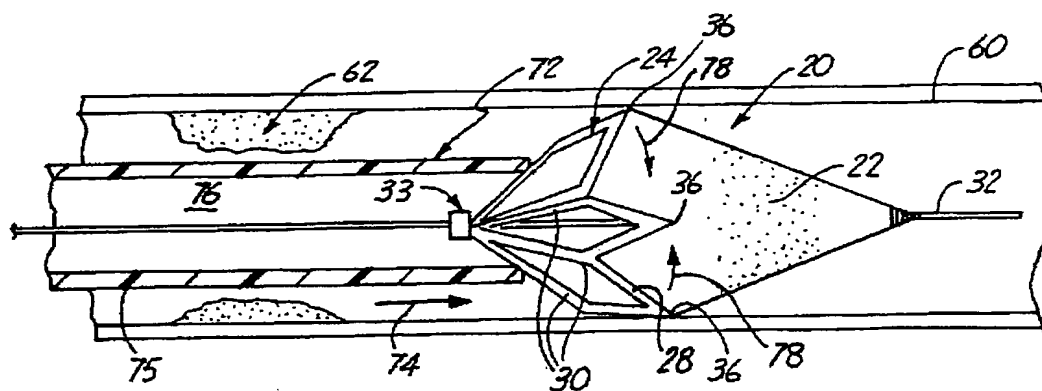
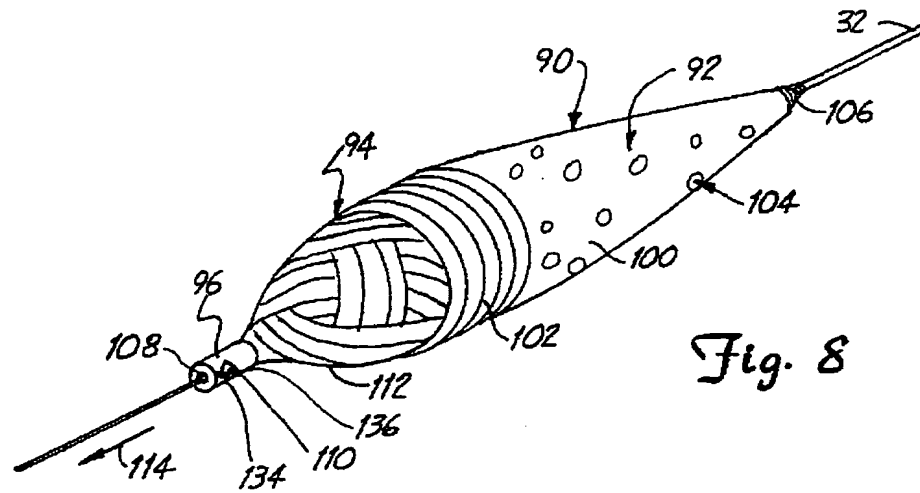
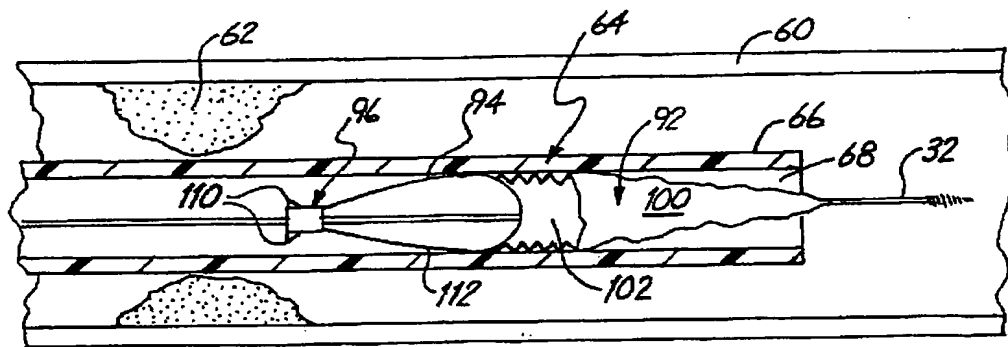


Fig. 7

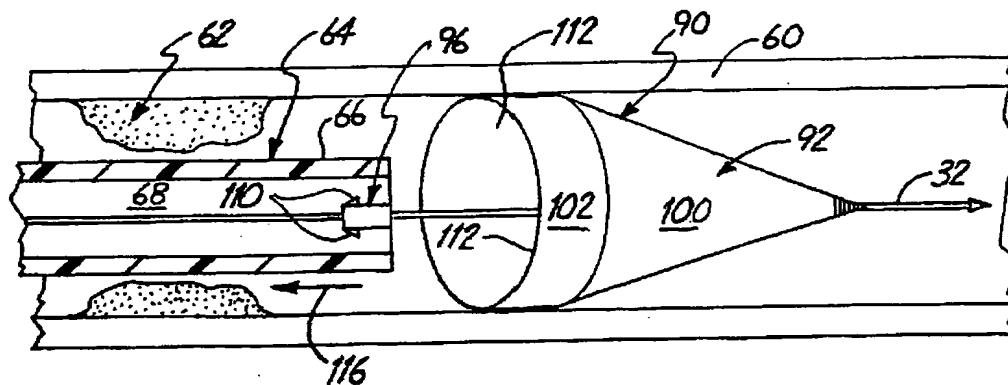
【図8】



【図9】



【図10】



【図11】

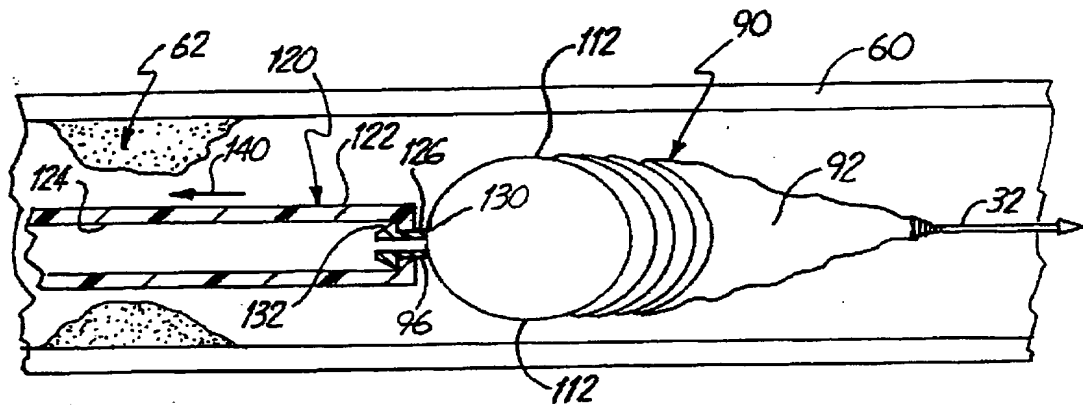


Fig. 11

【図12】

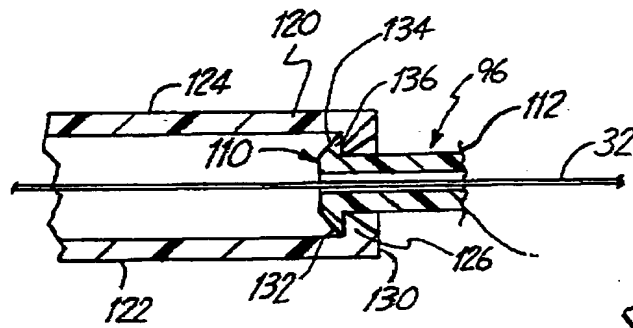


Fig. 12

【図13】

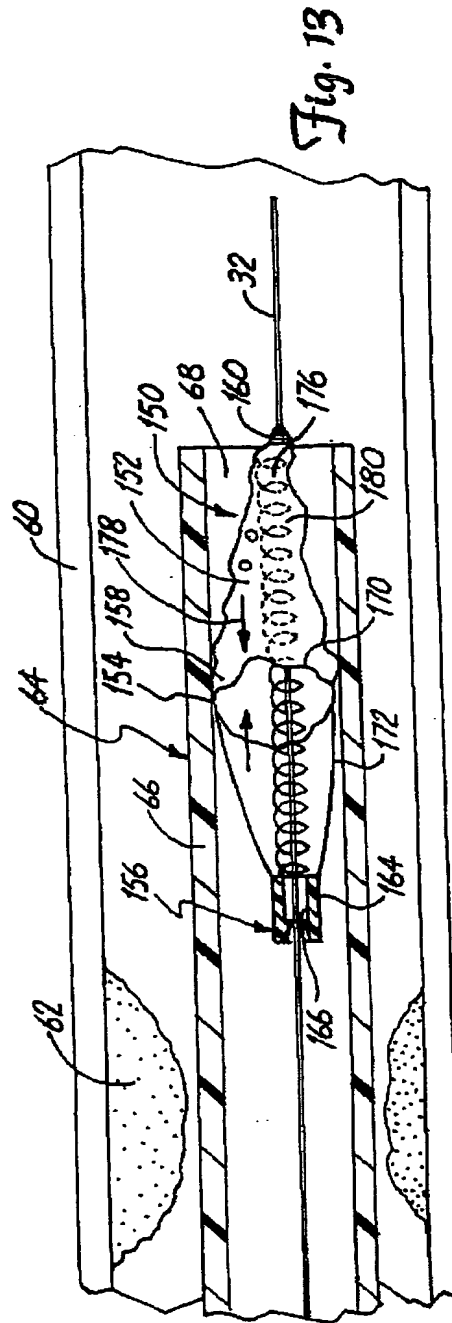
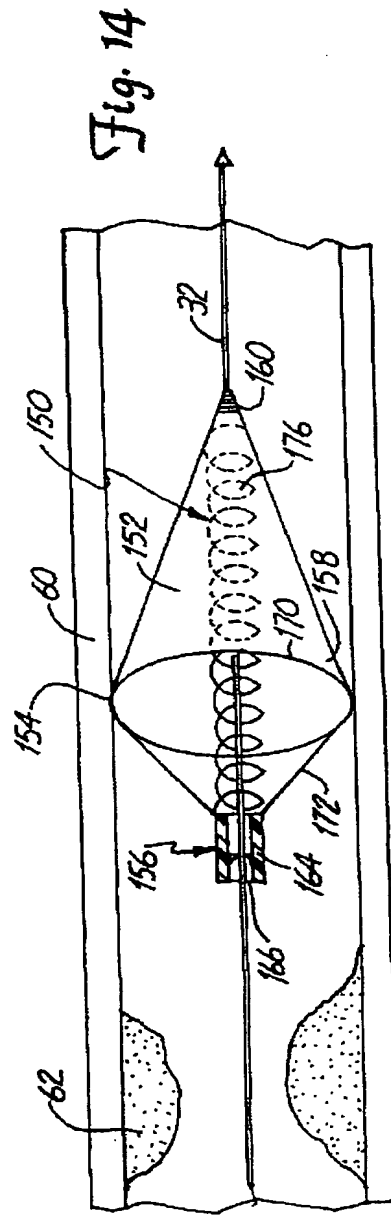
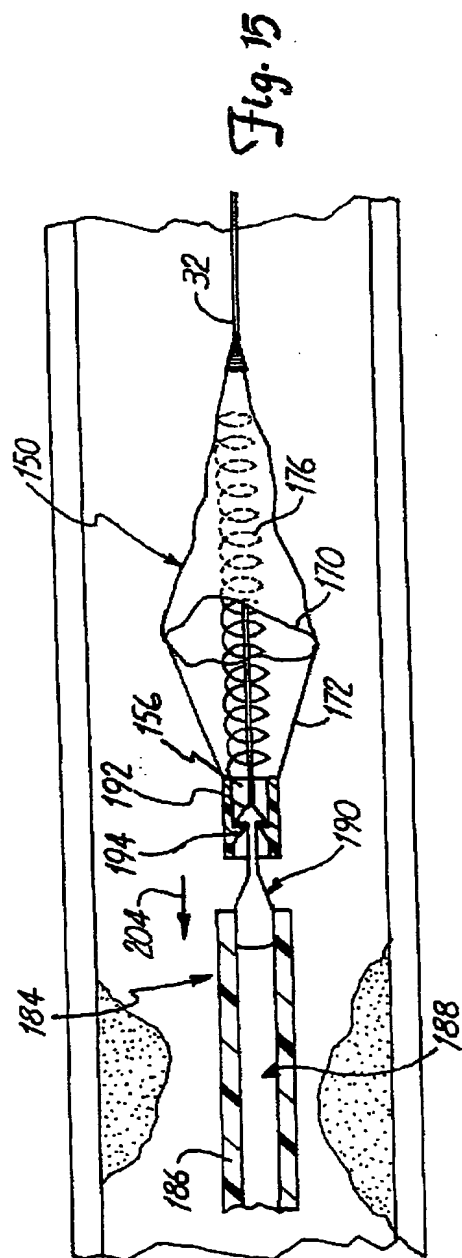


Fig. 13

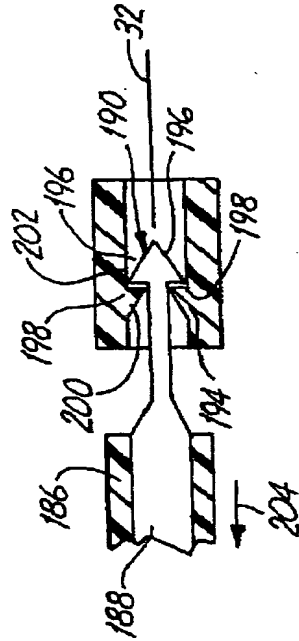
【図14】



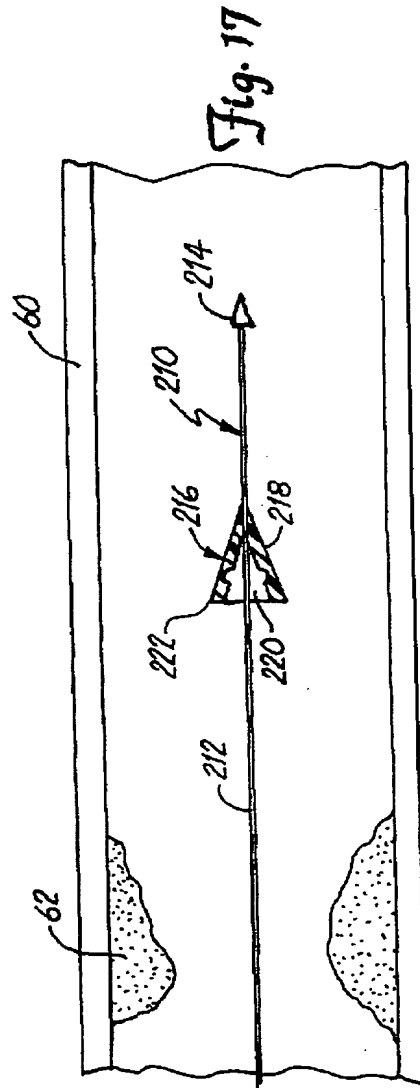
【図15】



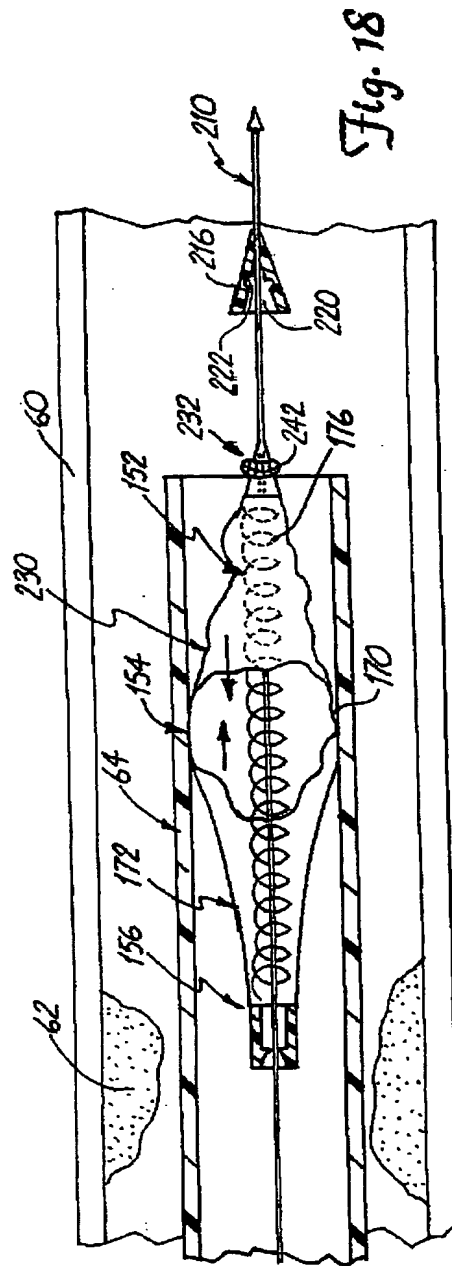
【図16】



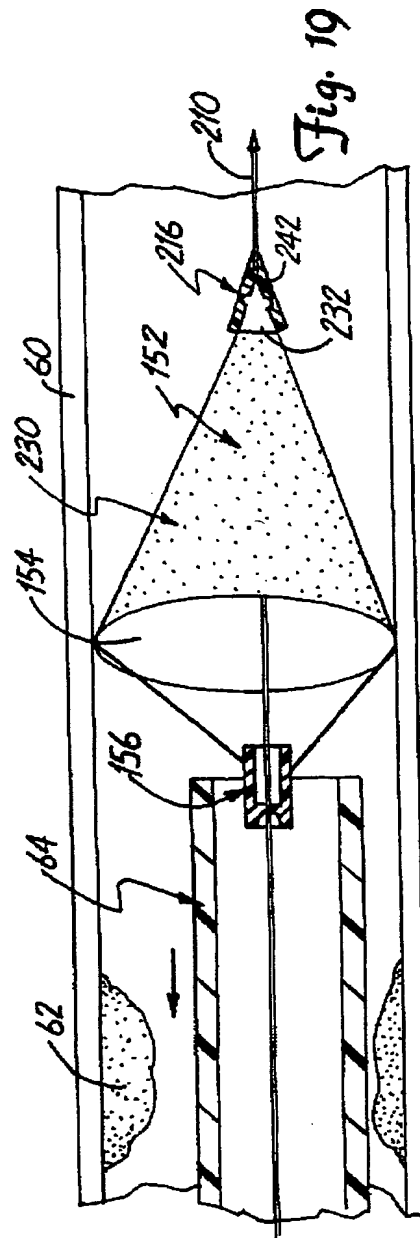
【図 17】



【図18】

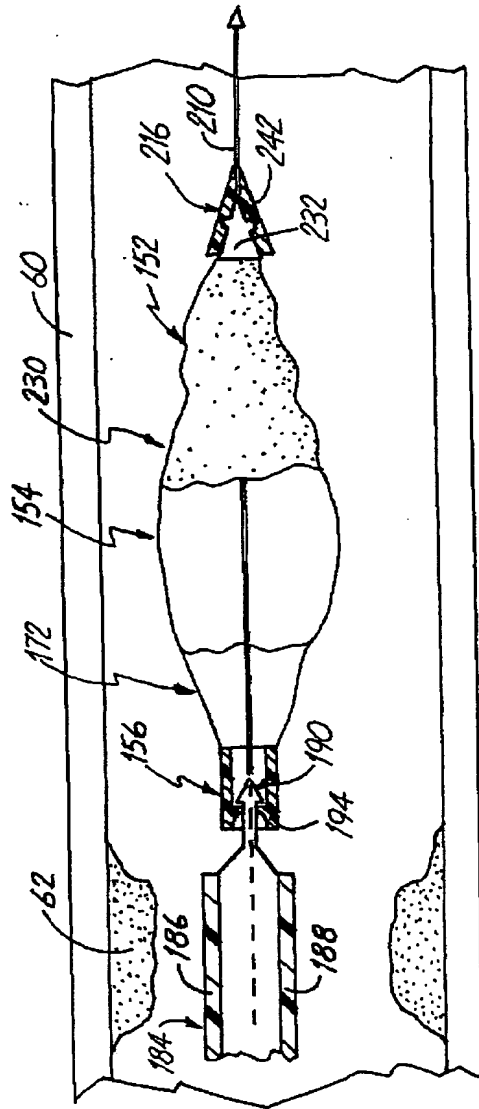


【図19】



【図20】

Fig. 20



【図21】

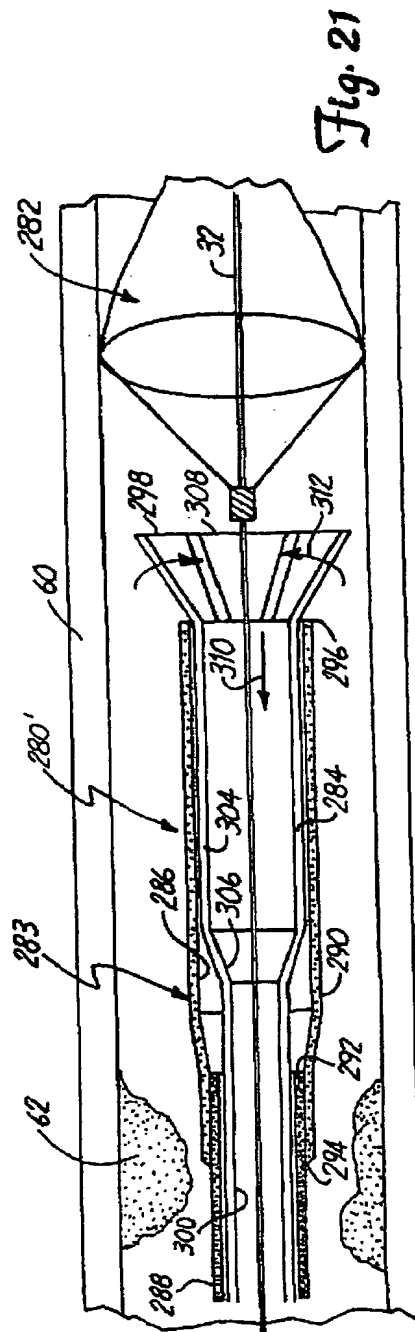


Fig. 21

【図22】

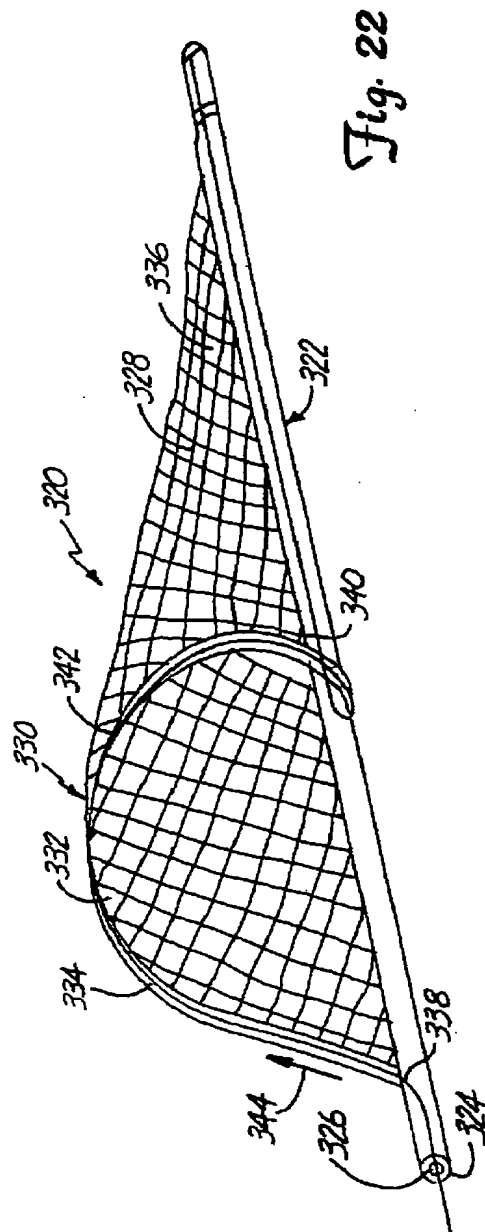
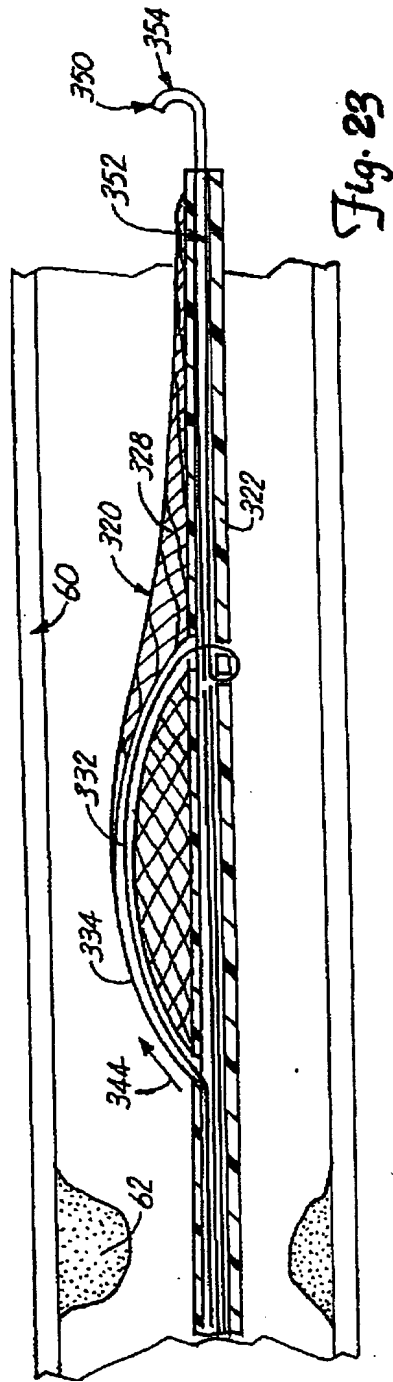
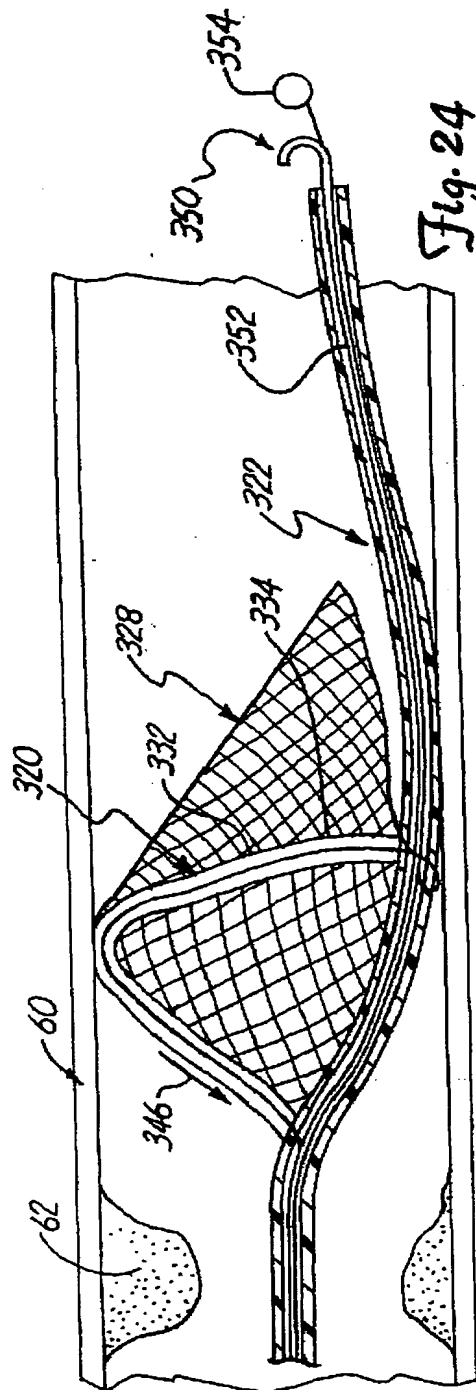


Fig. 22

【図 23】



【図24】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter. Appl. No.
PCT/US 99/04460

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61F2/01

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data bases consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------|
| A | WO 98 02112 A (FOUERE, ALAIN) 22 January 1998 (1998-01-22) abstract; figure 3 | 1-13 |
| A | DE 40 30 998 A (STRECKER, ERNST PETER) 18 April 1991 (1991-04-18) figure 1 | 1-13 |
| A | US 5 769 704 A (NOTT ET AL.) 20 January 1998 (1998-01-20) abstract; figures 5,5A | 1-13 |

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- *S* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

27 August 1999

Date of mailing of the international search report

22 09. 1999

Name and mailing address of the ISA
European Patent Office, P.B. 5818 Patentbus 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 851 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Leif Brander

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

national application No.

PCT/US 99/04460

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 1 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 14-21
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/US 99/04460

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---------------------|----------------------------|---------------------|
| WO 9802112 A | 22-01-1998 | AU 6617396 A | 09-02-1998 |
| DE 4030998 A | 18-04-1991 | NONE | |
| US 5709704 A | 20-01-1998 | CA 2204255 A | 13-06-1996 |
| | | EP 0794744 A | 17-09-1997 |
| | | JP 10509623 T | 22-09-1998 |
| | | WO 9617634 A | 13-06-1996 |

フロントページの続き

- (72)発明者 ダニエル、ジョン エム．ケイ．
アメリカ合衆国 55442 ミネソタ州 プ
リマス フォーティーエイス アベニュー
ノース 12705
- (72)発明者 ヘクトナー、トーマス アール．
アメリカ合衆国 55340 ミネソタ州 メ
ディーナ ナバホ ロード 825
- Fターム(参考) 4C097 AA15 BB04